

**Cadastro / Registro M.S.:**

10369460196

**Modelos cadastrados:**

EQUIPO FOTOSSENSÍVEL MICROGOTAS, cor âmbar:

- EQUIPO FOTOSSENSÍVEL MICROGOTAS, encaixe lock
- EQUIPO FOTOSSENSÍVEL MICROGOTAS, encaixe lock rotativo.

EQUIPO FOTOSSENSÍVEL MACROGOTAS, cor âmbar:

- EQUIPO FOTOSSENSÍVEL MACROGOTAS, encaixe lock
- EQUIPO FOTOSSENSÍVEL MACROGOTAS, encaixe lock rotativo.

**Indicação de Uso:**

EQUIPO DE INFUSÃO FOTOSSENSÍVEL LAMEDID® é indicado para infusão de soluções (medicamentos) fotossensíveis no corpo humano e também para administração parenteral de fluídos fotossensíveis, através de uso gravitacional.

**Instrução de uso:**

1. Cheque previamente a integridade da embalagem, a data de validade e o produto antes de usar.
2. Feche a presilha de controle.
3. Remova o protetor da ponta perfurante. Aguarde o escoamento da solução.
4. Coloque o frasco de medicamento no suporte e o envolva no bag âmbar.
5. Abra a presilha e permita que a solução escoe ao longo do tubo.
6. Feche a presilha.
7. Realize uma venipuntura e regule o fluxo pela abertura da presilha.

**Nota:** produto destinado a liberar aproximadamente 20 gotas/ml (Adulto);

**Conservação, Armazenamento e Transporte:**

- O produto deve ser armazenado em local limpo, livre de fibras e outras matérias particuladas.
- O equipo deve ser armazenado em local fresco, ventilado, seco e sem gases corrosivos.
- Umidade relativa não deve ser maior que 80%.
- Convém que não sejam expostas diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.
- Não pisar ou apoiar peso sob as embalagens.

**Advertência/Precaução:**

- Este produto deve ser usado apenas por um profissional legalmente habilitado e qualificado.
- Checar previamente a integridade da embalagem e do produto antes de usar, assim como a data de validade.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.
- As orientações fornecidas objetivam assegurar que os artigos permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua utilização no paciente. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio dos artigos. É importante que todos estejam familiarizados com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao artigo.
- O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.
- Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sofrido acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o tenha danificado e restringido seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.
- Produto não reciclável, não limpável e não re-esterilizável.
- Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do artigo e este

estiver dentro do prazo de validade.

- A utilização do dispositivo tem que ser conduzida por profissional habilitado de modo a alterar minimamente o desempenho deste. Portanto, é recomendado que os dispositivos não sejam acentuadamente dobrados, redobrados, angulados, remodelado ou modificados. As características de desempenho dos dispositivos podem ser alteradas pela modelagem ou modificação destes.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto.

#### **Validade:**

3 anos.

#### **Contraindicação:**

Não se aplica.

#### **Importado e Distribuído:**

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda

Rua Padre Damaso, 165, 173 e 187 - CEP: 06016-010 - Osasco - SP

**CNPJ:** 01.005.728/0001-79

**Filial:** CNPJ: 01.005.728/0011-40

**SAC:** 0800 6658007

**Resp. Técnica:** Luciana J. Lanzillo - CRF: 41067

#### **Fabricante:**

Anhui Easyway Medical Supplies CO. LTD

N. 8, Tangxing Rd Economic & Tech Develop Area 226009 – China.

Versão I resumida para divulgação no site da ANVISA em cumprimento a RDC nº 431/2020.

Labor Import © - Todos direitos reservados.

CNPJ: 01.005.728/0001-79 | Inscrição Estadual: 492.315.879.112 | Sede: Rua Padre Damaso,165, 173, 187 | Osasco - SP | CEP: 06016-010 | Fone/SAC: (11) 3652-2525